MODE D'EMPLOI

DC Bead

Système d'embolisation à libération médicamenteuse

STERILE • STRICTEMENT A USAGE UNIQUE • APYROGENE

DESCRIPTION:

Une DC Bead est constituée d'une gamme de microsphères d'hydrogel biocompatibles, hydrophiles, non résorbables, précisément calibrées et qui peuvent être chargées de doxorubicine. Une DC Bead est produite à partir d'alcool polyvinylique et elle est disponible dans la gamme de tailles suivante :

Taille nominale des perles	Couleur de l'étiquette
100 – 300 µm	Jaune
300 – 500 µm	Bleu
500 – 700 µm	Rouge
700 – 900 µm	Verte

Lors du chargement avec la doxorubicine, la DC Bead subit une légère diminution de sa taille, diminution qui peut atteindre 20 % lors d'un chargement à 25 mg/ml.

PRESENTATION:

- Flacon de verre de 10 ml.
- Chaque flacon contient environ 2 ml de DC Bead dans une solution saline physiologique tamponnée, apyrogène, stérile. Le volume total de la solution saline et de DC Bead est d'environ 8 ml.
- Le flacon est scellé par un bouchon en aluminium et par un couvercle qui porte un code de couleur .
- Chaque flacon doit être utilisé pour un seul patient.   Ne pas restériliser. Jeter tout matériel non utilisé .

INDICATIONS:

Une DC Bead doit être chargée de doxorubicine dans le but de procéder à :

- l'embolisation des vaisseaux qui alimentent la(les) tumeur(s) maligne(s) hypervascularisée(s).
- la libération locale d'une dose contrôlée et prolongée de doxorubicine au niveau de la(les tumeur(s).

CONTRE-INDICATIONS – DC BEAD:

- Patients intolérants aux procédures d'occlusion vasculaires.
- Anatomie vasculaire qui exclut la mise en place d'un cathéter ou l'injection d'emboles .
- Présence ou apparition probable d'un vasospasme.
- Présence ou apparition probable d'une hémorragie.
- Présence d'une atteinte athéromateuse grave.
- Présence d'artères nourricières plus petites que les branches distales dont elles émergent .
- Présence d'anastomoses extra à intracrâniennes ou de shunts patents .
- Présence de voies vasculaires collatérales mettant potentiellement en danger les territoires normaux pendant l'embolisation.
- Présence d'artères terminales conduisant directement aux nerfs crâniens .
- Présence d'artères irriguant la lésion pas assez larges pour recevoir une DC Bead.
- Résistance vasculaire périphérique des artères nourricières excluant le passage d'une DC Bead dans la lésion.
- Ne pas utiliser de DC Bead dans les applications suivantes :
    i. Embolisation de tumeurs non malignes.
    ii. Embolisation de shunts artério-veineux de grand diamètre (c'est-à-dire où le sang n'emprunte pas la transition artérielle/capillaire/veineuse mais passe directement de l'artère à la veine).
    iii. Tout système vasculaire où l'agent embolique d'une DC Bead est susceptible de passer directement dans l'artère carotide interne ou autre territoire ne constituant pas une cible.

■CONTRE-INDICATIONS – DOXORUBICINE:

- Voir la notice de la doxorubicine pour les contre-indications concernant son utilisation.

AVERTISSEMENT : Des études ont montré qu'une DC Bead ne formait pas d'agrégats et, par conséquent, pénétrait plus profondément dans le système vasculaire que des particules PVA de même taille.

■MISES EN GARDE:

- Ne pas utiliser si le flacon ou le conditionnement semblent endommagés.
- Choisir la taille et la quantité de DC Bead appropriée pour la pathologie à traiter.
- L'embolisation avec une DC Bead ne doit être mise en oeuvre que par un médecin ayant suivi une formation appropriée portant sur les occlusions interventionnelles dans la région devant faire l'objet de l'embolisation.
- **En cas de dépassement d'une dose de charge de 37,5 mg de doxorubicine pour 1 ml de DC Bead, il peut se produire une certaine distribution systémique et des effets indésirables associés.**

■COMPLICATIONS POTENTIELLES:

- Reflux indésirable ou passage d'une DC Bead dans les artères normales adjacentes à la lésion ciblée ou au travers de la lésion vers d'autres artères ou lits artériels.
- Embolisation non-cible.
- Embolisation pulmonaire .
- Ischémie à un endroit non souhaité.
- Saturation du lit capillaire et lésions des tissus.
- Accident ischémique cérébral ou infarctus ischémique.
- Rupture d'un vaisseau ou de la lésion et hémorragie.
- Déficits neurologiques dont paralysie des nerfs crâniens.
- Vasospasme.
- Décès.
- Reperméabilisation.
- Réactions vis-à-vis de corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Infection nécessitant une intervention médicale.
- Formation d'un caillot à l'extrémité du cathéter et mobilisation ultérieure.

■INSTRUCTIONS RELATIVES AU CHARGEMENT MEDICAMENTEUX:

Une DC Bead ne peut être chargée UNIQUEMENT que de chlorhydrate de doxorubicine. Les formulations liposomales de doxorubicine ne peuvent pas être chargées dans une DC Bead.

Pour obtenir une charge finale de 50 mg de doxorubicine pour un flacon de 2 ml de DC Bead:

i. Reconstituer un flacon contenant 50 mg de doxorubicine avec 2 ml d'eau pour préparation injectable stérile. Bien mélanger pour obtenir une solution rouge clair (25 mg/ml).
ii. Extraire autant que possible de solution saline d'un flacon de DC Bead à l'aide d'une seringue et d'un aiguille de petit calibre.
iii. A l'aide d'une seringue et d'une aiguille, ajouter les 2 ml de solution de doxorubicine reconstituée directement dans le flacon de DC Bead.
iv. Agiter la solution de DC Bead/doxorubicine pour faciliter le mélange jusqu'à ce que la DC Bead soit rouges. Bien que la solution retienne une couleur rouge, la doxorubicine sera chargée.
v. Le chargement dure au minimum 20 minutes pour une DC Bead de la plus petite taille et jusqu'à 90 minutes pour une DC Bead de la plus grande taille.

vi. Avant emploi, transférer la DC Bead chargée de doxorubicine dans une seringue et ajouter un volume égal de milieu de contraste non ionique. Retourner doucement la seringue pour obtenir une suspension régulière de DC Bead.
vii. Une dose pouvant atteindre 37,5 mg de doxorubicine par ml de DC Bead peut être chargée.
viii. La dose totale maximum recommandée de doxorubicine par procédure est de 150 mg.
viii. La dose totale maximum recommandée de doxorubicine par procédure est de 150 mg.

CONSERVATION DES DC Bead CHARGEES DE MEDICAMENT:

i. Une DC Bead chargée de doxorubicine peut se conserver pendant 24 heures au réfrigérateur à 2-8°C en présence ou en l'absence de milieu de contraste non ionique.

INSTRUCTIONS RELATIVES A L'ADMINISTRATION:

- Evaluer soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion par l'intermédiaire d'une imagerie à haute résolution avant de commencer la procédure d'embolisation .
- Une DC Bead est disponible dans diverses tailles. Prendre soin de choisir la taille de DC correspondant le mieux à la pathologie (c'est-à-dire, cible vasculaire/taille du vaisseau) et permettant d'obtenir les résultats cliniques souhaités .
- Choisir un cathéter d'administration en se basant sur la taille du vaisseau cible. Une DC Bead peut subir une compression temporaire de 20 à 30 % afin de faciliter son passage au travers du cathéter d'administration.
- Introduire le cathéter d'administration dans le vaisseau cible conformément aux techniques standard. Positionner l'extrémité du cathéter aussi près que possible du site de traitement pour éviter l'occlusion accidentelle de vaisseaux normaux.
- Une DC Bead n'est pas radio-opaque. Il est recommandé de surveiller l'embolisation sous radioscopie en ajoutant une quantité adéquate de milieu de contraste au liquide de mise en suspension.
  i. Prendre soin de réaliser une suspension correcte de DC Bead dans le milieu de contraste pour renforcer la distribution pendant l'injection.
  ii. Prélever une DC Bead dans l'aiguille d'une seringue dont le calibre est supérieur ou égal à 19 (1,07 mm).
  iii. Injecter lentement la DC Bead dans le cathéter d'administration sous contrôle radioscopique tout en observant le débit du milieu de contraste. Procéder à un évaluation conservatrice pour déterminer le point final de l'embolisation .
- A la fin du traitement, retirer le cathéter tout en maintenant une aspiration légère de façon à ne pas déloger la DC Bead restant dans la lumière du cathéter .
- Jeter la DC Bead non utilisée chargée de doxorubicine.

CONSERVATION ET STOCKAGE:

- Conserver une DC Bead non ouverte dans un lieu frais, sec et sombre, dans son conditionnement d'origine.
- Utiliser avant la date indiquée sur l'étiquette du flacon .
- Ne pas congeler.

ETIQUETTE DU CONDITIONNEMENT:

